

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3126**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Иноверм тотал
Inoverm Total

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.
Жълта-жълтеникавосива кръгла таблетка с делителна черта.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на смесени инфекции при кучета, причинени от възрастни форми на нематоди и цестоди от следните видове:

Нематоди:

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (възрастни и късни незрели форми)

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (възрастни)

Трихуриди: *Trichuris vulpis* (възрастни)

Цестоди: *Echinococcus* spp. (*E.granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (възрастни и късни незрели форми)

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Бълхите служат като междинен гостоприемник и източник на един често срещан вид цестод - *Dipylidium caninum*. Инфектирането с цестоди може да се повтори в случай, че не се вземат мерки за контролиране на междинните гостоприемници като бълхи, мишки и др. Инфектирането с цестоди е рядко при животни на възраст под 6 седмици. Резистентност към определена група антихелминти може да се развие след честа многократна употреба на антихелминти от съответната група.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва едновременно с продукти против бълхи или кърлежи, съдържащи деривати на пиперазин и/или органични фосфатни естери.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко може да възникнат загуба на апетит, диария, повръщане и умора или временно повишаване нивото на AST (aspartate aminotransferase).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва едновременно с продукти против бълхи и кърлежи, съдържащи деривати на пиперазин и/или органични фосфатни естери.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за перорално приложение.

Доза:

1 таблетка/10 kg телесна маса. Еднократно, в случай на общо обезпаразитяване.

В случаи на диагностицирана хелминтоза, третирането да се повтори след 14 дни.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
<i>Кученца и малки породи кучета</i>	
< 2	1/4
2-5	1/2
5-10	1
<i>Средни породи кучета</i>	
10-20	2
20-30	3
<i>Големи породи кучета</i>	
31-40	4

Начин на приложение:

Таблетката може да се постави директно в устата или счукана, смесена в храната.

Не е необходимо гладуване преди и след прием.

Ако съществува риск от повторно заразяване да се потърси съвет от ветеринарен лекар относно необходимостта и честотата на повторно приложение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при доза 3-5 пъти по-висока от терапевтичната, приложена 3 пъти.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминти, комбинации на празиквантел.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP52AA51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Пирантелът деполяризира нервно-мускулните синапси. Той също така блокира ензима холин естераза. Тези вътреклетъчни промени причиняват парализа на паразитите и по този начин тяхната смърт. Точният антипаразитен ефект на празиквантела не е известен. Въз основа на настоящата информация, той е в състояние да промени пропускливостта на клетъчната мембрана, както и да създаде фокална вакуолизация в клетките.

Фенбендазолът като производно на бензимидазол блокира ензима фумарат редуктаза в паразитите и по този начин блокира приема на глюкоза. Продуктът е широкоспектърен антихелминтик. Той е ефикасен срещу следните видове: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* и *multilocularis*, *Taenia multiceps* и *Mesocestoides species*.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение празиквантелът се резорбира почти напълно от чревния тракт. След резорбция, субстанцията се разпределя във всички органи. Празиквантелът се метаболизира в неактивни форми в черния дроб и се секретира в жлъчката. Екскретира се в рамките на 24 часа до повече от 95% от приложената доза. Отделят се само следи от неметаболизиран празиквантел. След приложение на продукта при кучета, максималните плазмени концентрации на празиквантел се достигат за приблизително 2,5 часа.

Ембонатната сол на пирантела има ниска разтворимост във вода, свойство, което намалява резорбцията от GI следата и позволява на субстанцията да достигне и да бъде ефикасна срещу паразити в дебелото черво. След резорбцията пирантел ембонат бързо и почти напълно се метаболизира в неактивни метаболити, които се екскретират бързо с урината.

Фебантелът се резорбира относително бързо и се метаболизира до редица метаболити, включително фенбендазол и оксфендазол, които имат антихелминтна активност. След приложение на продукта при кучета, пиковите плазмени концентрации на фенбендазол и оксфендазол са достигнати за приблизително 7-9 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate
Povidone
Maize starch
Talc
Magnesium stearate
Microcrystalline cellulose
Sodium Carboxymethyl Starch (Type A)
Colloidal anhydrous silica

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (полиетиленов контейнер): 3 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (блистер): използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Блистери: неизползваните остатъци от таблетки трябва да се унищожават, а не да се съхраняват.

Полиетиленов контейнер: съхранявайте неизползваните таблетки в оригиналната опаковка.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

10 таблетки в блистер, кутия от 2x10 и 5x10 блистера.

Полиетиленов контейнер от 50, 100 или 200 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Иноверм Тотал не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires Biové
3 Rue De Lorraine, 62510 Arques
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3126

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/05/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР